

COMPOFLEX®

Instrução de uso: 212132400/02, revisado em: Abril-2021



Antes de utilizar o produto verifique se o número e versão desta Instrução de Uso corresponde ao número e versão informados na embalagem do produto. Para obter as Instruções de Uso também em formato impresso, sem custo adicional, contatar o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do e-mail fresenius.br@fresenius-kabi.com

INDICAÇÃO DE USO

Os sistemas de bolsas de sangue Compoflex® destinam-se à coleta, processamento, filtração e armazenamento de componentes sanguíneos.

INFORMAÇÕES RELATIVAS À SEGURANÇA

Gerais

Os sistemas de bolsas de sangue são estéreis, esterilizados por calor úmido, e apirogênicos na via do fluido e planejados para uso único. A etiqueta de cada bolsa especifica o volume e a composição do tipo de solução, se presente.

É responsabilidade do banco de sangue/hospital assegurar que o doador e paciente são elegíveis para doar e receber os hemocomponentes, conforme estabelecido nas normas regulamentadoras locais.

Advertências

A reutilização de produtos de uso único gera risco potencial de contaminação por estes dispositivos. Isto pode provocar infecção ao paciente, doador ou usuário, podendo causar doença ou morte do paciente, doador ou usuário.

Este produto contém DEHP (di(2-etilhexil)ftalato), um plastificante suspeito de ser tóxico à reprodução. O tratamento repetido ou prolongado de crianças, gestantes ou lactantes com este ou outros produtos contendo DEHP deve, se possível, ser evitado. Os médicos precisam avaliar o benefício do uso em relação aos riscos previsíveis.

Precauções gerais

Utilizar os EPIs adequados contra a exposição ao sangue.

Nunca utilizar objetos perfurantes (por ex., lâminas, tesouras) quando manipular os sistemas de bolsas de sangue.

Os sistemas de bolsas de sangue devem ser utilizados apenas de acordo com os protocolos de coleta e processamento de sangue validados pelo centro de transfusão.

Ter cuidado com os acidentes provocados por picadas de agulha antes, durante e após a coleta de sangue.

O fecho inadequado do tudo de coleta após a remoção da capa protetora da agulha pode causar a entrada de ar não estéril na bolsa de sangue.

O produto foi aprovado para uso com a maioria dos consumíveis, equipamentos e acessórios disponíveis no mercado e mencionados na instrução de uso. Exemplo: homogeneizadores, seladoras etc. A responsabilidade de assegurar a função correta do produto com estes consumíveis e/ou equipamentos fica exclusivamente a cargo do usuário.

Estas instruções de uso são parte integrante do produto. Elas incluem as informações necessárias para o uso do produto. O usuário só pode utilizar o produto após a pessoa responsável pelo uso ter sido devidamente treinada sobre sua utilização e estar completamente familiarizada com o conteúdo destas instruções de uso.

Precauções anteriores a coleta de sangue

Verifique a embalagem exterior antes de abri-la para:

Certificar-se de que se trata do produto correto;

Verificar a data de validade do produto;

Verificar se há defeitos ou danos visíveis na embalagem externa;

Verificar se há umidade excessiva no interior da embalagem. A condensação é uma ocorrência normal devido ao processo de esterilização a vapor. Se a embalagem conter uma quantidade excessiva de líquido (>2ml), este produto não deverá ser utilizado.

Não utilize o produto se algum dos aspectos acima mencionados for insatisfatório.

Abra a embalagem e verifique os seguintes aspectos:

Defeitos, danos visíveis ou não conformidades no produto que apresente risco para a integridade do sistema;

Aspecto e limpidez das soluções;

Dobras e estrangulamentos graves nos tubos;

Componentes do produto danificados ou soltos.

Não utilize o produto se algum dos aspectos acima mencionados for insatisfatório.

O produto pode ser utilizado se todos os aspectos acima mencionados se apresentarem satisfatórios

CONDIÇÕES DE ARMAZEMAMENTO E TRANSPORTE

Não armazenar a temperaturas superiores a 30°C.

Não congelar.

Proteger da luz direta do sol.

Manusear com cuidado.

Manter seco.

Não ventilar.

Não escrever diretamente nas bolsas de sangue nem nos rótulos.

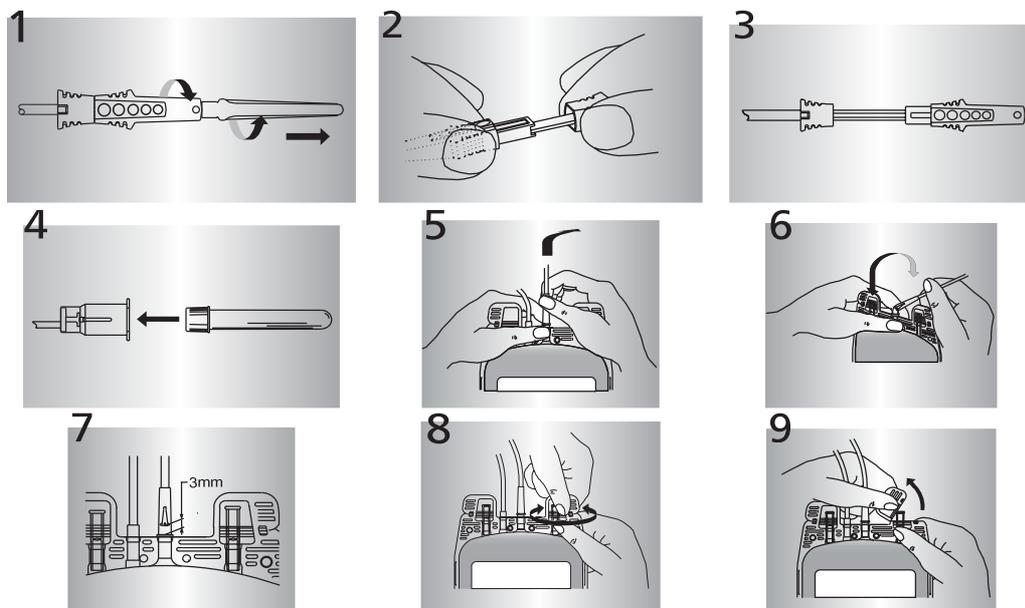
Não comprimir nem dobrar o(s) filtro(s).

Após abertura da embalagem secundária (primeira encontrada pelo usuário), o sistema deve ser utilizado em até 60 dias. Uma vez aberta a embalagem primária (embalagem principal, que entra em contato com o produto), o sistema pode ficar guardado durante 10 dias antes de ser utilizado, desde que o sistema de bolsa de coleta permaneça em sua embalagem plástica primária original e vedada por dobras.

Excursões de temperatura de até 40°C são permitidas desde que não durem mais do que 24 horas, conforme preconizado pela Farmacopéia Americana (USP) no capítulo <659> Packaging and storage requirements.

Nota: Quando utilizados instrumentos que realizem o cálculo da temperatura média cinética para monitoramento das temperaturas de armazenamento e/ou transporte, esta pode ser utilizada para demonstração que o produto está armazenado em conformidade com as orientações definidas no item "Condições de armazenamento e transporte". A temperatura média cinética é a temperatura isotérmica de armazenamento que simula os efeitos não-isotérmicos das variações de temperatura de armazenamento. Não é uma simples média aritmética. A temperatura média cinética pode ser calculada conforme definido em compêndios oficiais, tais como a Farmacopéia Americana (USP) no capítulo <1079> "Good Storage and distribution practices for drugs products"

MODO DE USO:



COLETA DO SANGUE

Verificar a identidade do doador e os dados na bolsa de sangue.

Colocar a bolsa de sangue no homogeneizador. Note que a bolsa de sangue deve ser colocada o mais baixo possível em relação ao braço do doador, para assegurar um fluxo de coleta adequado.

Aplicar cuidadosamente um clamp no tubo de coleta abaixo da conexão do Composampler

Desenrolar os tubos e certificar-se de que não estão torcidos, evitando assim que a agulha se movimente durante a coleta do sangue.

Aplicar um torniquete no braço do doador, selecionar o acesso venoso adequado, realizar a antisepsia local.

Quebrar o lacre de proteção da agulha com um movimento giratório em sentidos opostos entre o punho da agulha e sua capa protetora, apoiando os dedos nas ranhuras da capa protetora e removendo-a (figura 1).

Realizar a venopunção e fixar o punho da agulha utilizando uma fita adesiva.

Certificar-se de que o sangue que está sendo coletado apresenta uma boa homogeneização com a solução anticoagulante.

Verificar regularmente a velocidade da coleta de sangue. Se a mesma decorrer de forma excepcionalmente rápida ou lenta, verificar o sistema de bolsas (quanto a dobras, vazamentos, etc.) e as condições do acesso venoso do doador.

Aplicar cuidadosamente um clamp no tubo de coleta após o término da doação (ver indicação de volume no rótulo da bolsa de transfusão).

Coletar amostras de sangue conforme indicado (vide informações complementares no item Instruções de utilização dos dispositivos para coleta de amostras sanguíneas).

FINALIZAR A COLETA

Certificar-se que o tubo de coleta de sangue encontra-se completamente fechado, preferencialmente selado.

Separar o segmento do tubo de coleta em duas partes: a porção da agulha e a bolsa de sangue.

Realizar a homogeneização do sangue contido no tubo de coleta com o conteúdo da bolsa através de ordenha.

Para a realização de testes laboratoriais, selar o tubo entre os números do segmento. Se o sistema de bolsa de sangue incluir uma bolsa T&B os segmentos são selados após a preparação dos componentes, utilizando-se o tubo numerado da bolsa contendo o concentrado de hemácias.

Acondicionar a bolsa de sangue à temperatura indicada, de acordo com as diretrizes aplicáveis.

Remoção da Agulha Convencional

Remover as fitas adesivas de fixação da agulha e do tubo de coleta.

Retirar a agulha do braço do doador.

Não reencapar a agulha para o descarte!

Remoção da agulha retrátil

Remover as fitas adesivas de fixação da agulha e do tubo de coleta.

Com uma das mãos, preferencialmente a não dominante, colocar uma compressa de gaze ou algodão sobre o sítio de punção, exercendo uma leve pressão utilizando os dedos mínimo e médio. Com os dedos indicador e polegar desta mesma mão, segurar o protetor da agulha. Com a outra mão segurar o punho da agulha (figura.2).

Puxar o punho da agulha até a total remoção da mesma do sítio de punção e prendê-la na sua posição final (figura3). Vide informações complementares no item Instruções de uso da agulha retrátil.

Instruções de Utilização dos Dispositivos para coleta de amostras sanguíneas

O Sistema Composampler é um dispositivo já acoplado a bolsa de sangue e o Sistema Composampling compreende uma mini bolsa com capacidade para aproximadamente 40 ml de sangue total, acoplada ao dispositivo Composampler, todos com a finalidade de coletar amostras de sangue total em tubos a vácuo. O sistema Composampler está afixado ao tubo de coleta por uma peça em "Y", e está lacrado por um conector especial. As amostras de sangue destinam-se a testes hematológicos e sorológicos.

ATENÇÃO

No sistema Composampler, uma pequena quantidade de solução anticoagulante do tubo de coleta irá ser coletada juntamente com o primeiro tubo a vácuo coletado.

Certifique-se que o Composampler está intacto antes de utilizá-lo. No caso de anomalias, o Composampler não poderá ser utilizado.

Tenha os tubos a vácuo já preparados para coletar as amostras de sangue.

Feche cuidadosamente a pinça do tubo de coleta entre a peça "Y" e a bolsa de coleta, o mais próximo possível da peça "Y".

Para utilizar o **Composampler** é necessária a quebra do lacre do conector especial (ver também "Instruções para abrir conectores especiais").

Utilização do sistema Composampler:

Quebre o conector especial (break-off) conforme "Instruções para abrir conectores especiais".

Abra a tampa da capa de proteção do Composampler.

Pressione o tubo a vácuo contra o Composampler (figura 4), assegurando-se que a agulha do dispositivo perfure completamente a tampa do tubo.

Aguarde o preenchimento do primeiro tubo, retirando-o e inserindo o próximo tubo a ser coletado.

Após o término da coleta de amostras nos tubos a vácuo, sele o tubo entre o "Y" e o sistema Composampler.

Utilização do sistema Composampling:

Após a punção venosa, coletar o volume de sangue desejado na mini bolsa destinada à coleta de amostras com capacidade para aproximadamente 40 ml.

Após o término da coleta de sangue da mini bolsa, desconectá-la do sistema de bolsa, selando o tubo entre "Y" e o conjunto Composampling.

Após a selagem do dispositivo de coleta de amostras, quebrar o conector (break-off in-line) do tubo de coleta da bolsa principal, permitindo que o sangue flua do braço do doador para a bolsa contendo anticoagulante.

Abra a tampa da capa de proteção do Composampling.

Coletar as amostras de sangue pressionando o tubo de coleta de amostras à vácuo para dentro do Composampling, assegurando-se que a agulha do dispositivo perfure completamente a tampa do tubo de coleta de amostras à vácuo.

Aguardar o preenchimento do primeiro tubo, retirando-o e inserindo o próximo tubo a ser coletado.

Utilização do Sistema Compobact para coleta de amostras para cultura microbiológica:

Após a separação do sangue total, o sistema Compobact dependendo da configuração da bolsa, pode estar ligado à bolsa que contém o concentrado de hemácias ou na bolsa que contém o concentrado de plaquetas.

Quebrar o conector break-off localizado entre a bolsa de hemocomponente e a mini bolsa.

Transferir a quantidade desejada do hemocomponente para a mini bolsa com capacidade para aproximadamente 40 ml.

Selar ou pinçar o tubo entre a bolsa contendo o hemocomponente e a mini bolsa.

Desencapar o sistema de agulha e introduzir a agulha nos frascos de cultura microbiológica, quebrar o conector (break-off) e inocular a quantidade desejada do hemocomponente em questão.

Instruções para preparação dos componentes sanguíneos

Utilizar técnicas de selagem e conexão estéril, tanto quanto possível, durante o processamento. Tenha cuidado com os danos que podem ocorrer durante a centrifugação.

Nesta fase qualquer objeto mal posicionado, ao entrar em contato com a superfície da bolsa durante a centrifugação poderá causar danos ao plastificante da mesma. Se ocorrer vazamento, o hemocomponente deverá ser descartado devido ao risco de não esterilidade.

Armazenar os componentes do sangue obtidos após o processamento de acordo com as diretrizes em vigor.

Instruções de uso do equipamento de pressão (extrator)

Abra sempre o lacre de transferência antes de iniciar o programa de pressão na bolsa de sangue. O lacre não deve ser aberto sob pressão porque pode originar uma abertura incompleta o que, por sua vez, pode originar a deterioração das células sanguíneas.

Instruções de abertura do lacre de transferência e conectores especiais

Posicionar uma de suas mãos na parte inferior do conector / lacre próximo à bolsa e a outra mão na parte superior (figura. 5).

Empurrar a parte superior do conector / lacre para trás atingindo uma inclinação de 90° utilizando o polegar da outra mão, desta forma o conector / lacre se partirá.

Reforçar a quebra deste conector / lacre, empurrando-o para trás e para frente, (figura 6). Deste modo conector / lacre partido irá se deslocar para a parte superior lentamente, permitindo a passagem do sangue.

O conector fixo / lacre deve mover-se pelo menos 3 mm da sua posição inicial. Isto pode ser verificado visualmente (figura 7).

Instruções de uso na transfusão

Desinfetar as mãos.

Desinfetar a capa protetora do local de conexão para equípos.

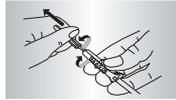
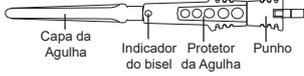
Retirar a capa protetora do local (figuras 8 e 9). Não é necessário desinfetar seu interior.

Segurar pela parte externa, por trás da faixa anti-deslizante.
 Inserir o penetrador de plástico (Spike) no local em um único movimento rotativo.
Atenção: Nunca toque na entrada nem na extremidade do local de conexão para equipamentos.

Instrução de uso da agulha retrátil

Após a doação e retração do protetor da agulha, verifique imediatamente se a capa protetora está cobrindo completamente a agulha.
 NOTA: O protetor foi desenvolvido para evitar injúrias pela agulha somente se os impactos externos permanecerem abaixo de 20 Newton (2 Kg).
 NOTA 1: Sempre manusear o sistema de doação com cuidado de não tocar a agulha ou fechar o protetor com os dedos, evitando risco de contaminação da agulha e acidentes ocupacionais na manipulação

Antes da coleta de sangue

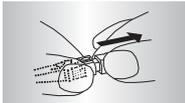


A. Para remover a capa protetora da agulha exerça um movimento simultâneo e giratório (em sentidos opostos) entre o punho da agulha e sua capa protetora até o rompimento do laque.

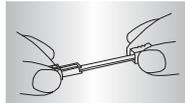


B. Segure a agulha com quatro dedos, pelo punho e protetor da agulha simultaneamente, de acordo com a figura e realize a punção venosa. Fixe a agulha e o tubo de coleta ao braço do doador utilizando fita adesiva.

Após a coleta de sangue



C. Com uma das mãos, segure o algodão para a retirada da agulha do sítio de punção e o protetor da agulha, conforme desenho.
 Com a outra mão segure o punho da agulha retirando-a do acesso venoso.



D. Após a retirada da agulha do acesso venoso, ela já estará retraída dentro do protetor. Retraia o bloco da agulha até que corra um travamento no fim da posição.



E. Posição final da Agulha retraída.

DESCARTE

O descarte deve cumprir com regulamentos locais de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança aplicáveis em vigor.

SUPORTE TÉCNICO

Para obter informações específicas e assistência para formação e/ou validação, contatar o especialista de produtos local da Fresenius Kabi.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS E EMBALAGENS DO PRODUTO

	Local de recolhimento da amostra		Filtração de Leucócitos		Solução anticoagulante		Solução aditiva		Processamento
	Sangue Total		Hemácias		Plasma		Buffy coat		Plaquetas
	Bolsa de sangue		Bolsa de coleta de sangue total		Bolsa de coleta de concentrado de hemácias		Bolsa de coleta de plasma		Bolsa de coleta de Buffy coat
	Bolsa de plaquetas		Bolsa de processamento		Não usar o produto ou seu conteúdo caso aparente algum sinal de deterioração		Apirogênico na via do fluido		Contém/presença de ftalatos Dietil hexil ftalato (DEHP)
	Não ventilar		Produto de uso único		Cuidado, consultar documentos acompanhantes		Limite de temperatura		Este lado para cima
	Número de referência		Número de lote		Data de Fabricação		Válido até		Manter longe da luz solar
	Peças/Unidade		Não utilizar objetos cortantes		Manter seco		Frágil, manusear com cuidado		
	Empilhamento máximo		Via do fluido estéril. Esterilizado á vapor ou calor Seco		Após abertura da embalagem secundária, usar em até xx dias		Uma vez aberta a embalagem principal, o sistema deve ser utilizado em até xx dias		



Fabricante:
Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
 Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor
 Itapeperica da Serra - São Paulo - Brasil
 CEP: 06855-690
 Farm. Resp: Mary M. Yamauchi - CRF-SP 13.956
 SAC: 0800-707-3855

Bolsas para coleta de sangue CPD/SAG-M - plastificante DEHP: Reg. ANVISA Nº10154450073
 Bolsas para coleta de sangue CPD/SAG-M - plastificante DEHP e TOTM: Reg. ANVISA Nº 10154450072
 Bolsas para coleta de sangue CPDA-1 - plastificante DEHP: Reg. ANVISA Nº 10154450076
 Bolsas para coleta de sangue CPDA-1 - plastificante DEHP e TOTM: Reg. ANVISA Nº 10154450085